



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 100 61 169 A 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 N 1/365
A 61 B 5/0464

②① Aktenzeichen: 100 61 169.9
②② Anmeldetag: 30. 11. 2000
④③ Offenlegungstag: 7. 6. 2001

⑥⑥ Innere Priorität:
199 57 648. 3 30. 11. 1999

⑦① Anmelder:
BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin, 12359 Berlin, DE

⑦④ Vertreter:
Eisenführ, Speiser & Partner, 14195 Berlin

⑦② Erfinder:
Schauerte, Patrick, Dr., 52134 Herzogenrath, DE

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤④ Implantierbares Gerät zur Diagnose und Unterscheidung von supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien

⑤⑦ Ein implantierbares Gerät zur Diagnose und Unterscheidung von supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien mit Elektroden zur elektrischen Stimulation parasympathischer Nerven, die den atrioventrikulären und/oder Sinusknoten innervieren; Elektroden zur elektrischen Stimulation der Atrien und Ventrikel und/oder zur ventrikulären Kardioversion/Defibrillation; einer Einrichtung zur Erzeugung von elektrischen parasympathischen Stimulationsimpulsen, die zu den Elektroden geleitet werden; einer Einrichtung zur Erfassung der atrialen und/oder ventrikulären Rate durch Ermittlung der Zeitabstände atrialer und/oder ventrikulärer Depolarisationen; einer Einrichtung zur Programmierung einer Frequenzgrenze, oberhalb der eine Rate der Ventrikel als Tachykardie erkannt wird; einer Vergleichseinrichtung zum Vergleich der während parasympathischen Stimulation von der Erfassungseinheit gemessene Herzrate mit der Herzrate vor der oder ohne parasympathische Stimulation und/oder mit der Frequenzgrenze, welche ein Ausgangssignal abgibt, wenn die Herzrate bei parasympathischer Stimulation den Vergleichswert um mehr als einen vorgegebenen Betrag unterschreitet; einer auf das Ausgangssignal der Vergleichseinheit ansprechende Inhibitionseinheit, die eine ventrikuläre, myokardiale Überstimulationstherapie und/oder Kardioversions-/Defibrillationstherapie inhibiert, wenn sich auslöst oder zurückhält; Elektroden zur elektrischen Stimulation parasympathischer Nerven, die den atrioventrikulären ...

DE 100 61 169 A 1

BEST AVAILABLE COPY

DE 100 61 169 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein implantierbares Gerät zur Diagnose und Unterscheidung von supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien.

Beim gesunden Menschen wird eine rhythmische Herzaktion durch einen natürlichen Schrittmacher im sogenannten Sinusknoten vorgegeben. Dieser elektrische Impuls wird über die Herzvorhöfe zum atrioventrikulären Knoten geleitet, über den dann die Erregung der Herzhauptkammern erfolgt. Ein Anstieg der Herzfrequenz über 100 Schläge pro Minute wird als Tachykardie bezeichnet. Unter körperlicher Belastung kommt es zu einem Anstieg der Sinusknotenfrequenz, die über den atrioventrikulären Knoten auf die Herzhauptkammern übergeleitet wird (Sinustachykardie). Bei vielen Menschen besteht kein Sinusrhythmus sondern die Vorhöfe werden elektrisch schnell und regelmäßig (Vorhofftachykardie) oder völlig unregelmäßig und schnell erregt (sogenanntes Vorhofflimmern = VHF). Hierbei kann es zu einer sehr schnellen Überleitung der elektrischen Vorhoffimpulse auf die Hauptkammern kommen. VHF ist die häufigste Herzrhythmusstörung des Menschen. VHF tritt mit zunehmendem Lebensalter auf und ist bei ca. 4% der Menschen, die älter als 60 Jahre sind, und bei 10% der über 75-jährigen Menschen zu finden. Neben diesen sogenannten "gutartigen" (Vorhof-) Tachykardien, die nicht zum Herzstillstand führen können, gibt es auch sogenannte "böartige" Tachykardien, die primär in den Herzhauptkammern ihren Ursprung nehmen und zum Teil retrograd über den atrioventrikulären Knoten auf die Vorkammern übergeleitet werden. Aufgrund des im Gegensatz zu Vorhofftachykardien ungünstigeren Kontraktionsablaufes der Herzhauptkammern bei ventrikulären Tachykardien setzt in der Regel bei ventrikulären Tachykardien schnell eine Bewußtlosigkeit des Patienten ein oder die ventrikuläre Tachykardie degeneriert in Kammerflimmern, was einem funktionellen Herzstillstand gleichkommt. Ventrikuläre Tachykardien oder Kammerflimmern liegen ursächlich auch dem sogenannten plötzlichen Herztod zugrunde, der derzeit in den industrialisierten Ländern führenden Todesursache.

Implantierbare Kardioverter/Defibrillatoren (ICD) können durch ventrikuläre Überstimulation oder Kardioversion/Defibrillation lebensbedrohlich schnelle Herzkammerfrequenzen (ventrikuläre Tachykardien oder Kammerflimmern) automatisch beenden. Es konnte gezeigt werden, daß ICDs zu einer signifikanten Verlängerung der Überlebensrate von Patienten nach einem erlittenen Herz-Kreislaufstillstand führen und dabei einer medikamentösen Therapie klar überlegen sind. Darüber hinaus verlängern ICDs auch bei Patienten mit eingeschränkter ventrikulärer Pumpfunktion die Lebenserwartung (Primärprophylaxe). Die Therapie (Schock-) abgabe von ICDs erfolgt wenn die Herzkammerfrequenz einen programmierten Grenzwert überschreitet. Hierbei bleibt zunächst unberücksichtigt, ob die schnelle Kammerfrequenz durch einen "gutartigen", nicht lebensbedrohlichen Anstieg der Frequenz der Herzhauptkammern (Sinustachykardien, Vorhofftachykardien oder Vorhofflimmern) oder durch einen lebensbedrohlichen Anstieg der Frequenz der Herzhauptkammern bedingt ist. Daher kommt es bei vielen Patienten, bei denen ein ICD implantiert wurde zur inadäquaten Schockabgabe bei supraventrikulären Tachykardien.

Verschiedene ICDs werten daher neben der Frequenz zusätzliche Kriterien aus, die eine Unterscheidung von supraventrikulären von ventrikulären Tachykardien ermöglichen soll. So zeichnen sich manche, jedoch nicht alle supraventrikulären Tachykardien durch einen graduellen Anstieg der Herzfrequenz zu Beginn der Tachykardie aus. Durch die

Messung des Frequenzsprunges zu Beginn einer Tachykardie wird diese dann als supraventrikulär oder ventrikulär klassifiziert und im Falle einer supraventrikulären Tachykardie wird die ICD Schocktherapie zurückgehalten. Ein anderes Kriterium wertet die Intervallstabilität konsekutiver Kammerschläge aus und unterscheidet daher zwischen unregelmäßigen Tachykardien (VHF) und regelmäßigen Tachykardien (Vorhofftachykardien, Sinustachykardien, ventrikulären Tachykardien). Da sich auch die Morphologie des intrakardialen EKGs an der Kammerelektrode der ICDs bei supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien unterscheidet, wird auch ein Morphologiekriterium zur Unterscheidung supra- und ventrikulärer Tachykardien in manchen ICDs implementiert. Schließlich werden auch zusätzliche atriale Elektroden mit ICDs verbunden. Diese Elektroden können neben der Vorhoffrequenz auch die Kammerfrequenz messen und zu einer besseren Unterscheidung von supra- von ventrikulären Tachykardien beitragen. So wird bei einer Vorhoffrequenz, die schneller als die Kammerfrequenz ist, von einer supraventrikulären Tachykardie ausgegangen und umgekehrt. Allerdings versagen die 2-Kammerkriterien bei Patienten mit chronischem Vorhofflimmern oder oft auch bei Vorhoffflattern mit 2 : 1 atrioventrikulärer Überleitung, da häufig eine Vorhoferregung in die postventrikuläre atriale Refraktärzeit fällt. Auch bei ventrikulären Tachykardien mit 1 : 1 retrograder Leitung versagt das 2-Kammer-Kriterium häufig. Zusammenfassend zeichnen sich die genannten Kriterien zur Unterscheidung von supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien durch eine mäßige Sensitivität und Spezifität hinsichtlich der Erkennung einer supraventrikulären Tachykardie aus. Bei Erkennung einer supraventrikulären Tachykardie anhand der beschriebenen Kriterien halten die ICDs daher eine Schockabgabe nur für kurze Zeit zurück, um eine spontane Terminierung der vermutlich supraventrikulären Tachykardie zu ermöglichen. Aufgrund der geringen Sensitivität und Spezifität wird aber bei fehlender Terminierung der Tachykardie dann doch nach einigen Sekunden bis Minuten Kardioversionsschocks abgegeben. Da bei supraventrikulären Tachykardien Kardioversionsschocks häufig die Tachykardie nicht beenden, werden dann multiple Schocks (bis zu 5-6) bei Bewußtsein des Patienten abgegeben, was für den Patienten sehr schmerzhaft ist. Darüber hinaus kann es durch die unnötige Schockabgabe zu einer vorzeitigen Batterieerschöpfung der Aggregate kommen. Neben der Schocktherapie können ICDs auch sogenannte Überstimulationstherapien in den Herzhauptkammern abgeben. Wenn eine Überstimulationstherapie fälschlicherweise bei supraventrikulären Tachykardien abgegeben wird, kann es zur Auslösung von lebensgefährlichen ventrikulären Tachykardien kommen.

Das parasympathische autonome Nervensystem, projiziert Nervenfasern über den Vagusnerv auf Gruppen von Nervenzellen, die sich auf oder im Herzen und den angrenzenden großen Gefäßen befinden. Größere Gruppen dieser Nervenzellen sind in Fettgewebe eingebettet und sind als sogenannte "fat pads" außen auf dem Herzen sichtbar. Drei prominente "fat pads" sind beschrieben worden:

Ein fat pad an der Grenze von oberer rechter Pulmonalvene, obere Hohlvene und rechtem Vorhof projiziert überwiegend parasympathische Fasern auf den Sinusknoten. Epikardiale elektrische Stimulation dieses fat pads mit 20 Hz senkt die Frequenz des Sinusknotens bei Hunden.

Ein weiterer fat pad befindet sich an der Grenze von linkem Vorhof, unterer Hohlvene und Eingang des Koronarsinus. Epikardiale elektrische Stimulation bei Hunden führte zu einer deutlichen Senkung der Kammerfrequenz bei VHF oder zu komplettem atrioventrikulärem Block.

Ein anderer fat pad wurde zwischen der Basis der Aorta,

der rechten Pulmonalarterie und der oberen Hohlvene beschrieben. Extravaskuläre Stimulation dieses fat pads führte sowohl zur Verlangsamung der Sinusknotenfrequenz wie auch zur Verlangsamung der atrioventrikulären Überleitung.

Darüber hinaus war es an Hunden auch möglich, durch extravaskuläre elektrische Stimulation von parasympathischen Herznervenfasern, die entlang der oberen Hohlvenen zum Sinus- und atrioventrikulären Knoten verlaufen, eine Senkung der Sinusknotenfrequenz wie auch eine Verlangsamung der atrioventrikulären Überleitung zu erzielen.

Eine Vorrichtung und ein Verfahren zur Unterscheidung von ventrikulären und supraventrikulären Tachykardien ist aus dem US-Patent Nr. 5 243 980 bekannt. Nachteilig ist dabei, dass bei der bekannten Vorrichtung auch bei supraventrikulären Tachykardien ein Defibrillationszyklus eingeleitet wird. Dieser ist jedoch für den Patienten schädlich.

Die Erfindung beruht auf der Erkenntnis dass im Falle einer supraventrikulären Tachycardie jede belastende Defibrillation unterbunden wird, so dass auch die Lebensdauer der Energiequellen vergrößert wird, was letztlich auch dem Patienten zugute kommt, da unnötige vorzeitige Reimplantationen vermieden werden.

Gemäß der vorliegenden Erfindung wird ein medizinisches Elektrostimulationsgerät zur Diagnose und Unterscheidung von supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien geschaffen mit

- Elektroden zur elektrischen Stimulation parasympathischer Nerven, die den atrioventrikulären und/oder Sinusknoten innervieren;
- Elektroden zur elektrischen Stimulation der Vorhöfe und Herzauptkammern sowie zur ventrikulären Kardioversion/Defibrillation;
- einer Einrichtung zur Erzeugung von elektrischen Stimulationsimpulsen, die zu den Elektroden geleitet werden;
- einer Einrichtung zur Erfassung der Rate, mit der die menschlichen Herzvorhöfe und Herzauptkammern schlagen, wobei diese Einrichtung ventrikuläre und atriale elektrische Depolarisationen mißt;
- einer Einrichtung zur Programmierung einer Frequenzgrenze, oberhalb der eine Schlagrate der Herzauptkammern als Tachykardie erkannt wird;
- eine auf die Erfassungseinheit reagierende Starteinheit, die die Stimulationsimpuls erzeugende Einrichtung aktiviert, wenn die erfaßte Herzschlagrate der Herzauptkammern die programmierte Frequenzgrenze übersteigt wobei bei Ermittlung des Vorliegens einer supraventrikulären Tachykardie durch Stimulation der fat pads die Auslösung eines Defibrillationsvorgangs unterbunden wird.

Mit diesen Maßnahmen wird die Auslösung von unnötigen Defibrillationsmaßnahmen, welche für den Patienten lebensgefährliche Fibrillationen oft erst auslösen, sicher unterbunden werden.

Die Stimulationsimpulse können über einen definierten Zeitraum kontinuierlich oder als kurze Salven abgegeben werden. Stimulationsalven wiederum können entweder asynchron oder synchronisiert zur atrialen oder ventrikulären Depolarisation abgegeben werden.

Die Synchronisation der Salven erfolgt dann mit unterschiedlicher zeitlicher Verzögerung zur gemessenen atrialen/ventrikulären Depolarisation in der atrialen/ventrikulären Refraktärzeit.

Das Gerät umfaßt weiterhin

- eine Einheit, die die während Stimulation von der

Erfassungseinheit gemessene Herzkammerfrequenz mit der Herzkammerfrequenz vor/ohne Stimulation sowie der Frequenzgrenze vergleicht;

- eine auf die Vergleichseinheit ansprechende Start-/Inhibitionseinheit, die eine ventrikuläre, myokardiale Überstimulationstherapie und/oder Kardioversions-/Defibrillationstherapie zurückhält;
- eine Stimulationseinheit, die atrial und/oder ventrikulär elektrisch myokardial stimulieren oder kardiovertieren/defibrillieren kann.

Bei Patienten mit gleichzeitig, vorhandenen Sinustachykardien und Vorhoftachykardien/Vorhofflimmern können die Elektroden zur Stimulation parasympathischer Nerven, die den Sinusknoten/Vorhof und atrioventrikulären Knoten innervieren, in der oberen Hohlvene nach der Einmündung der linken vena anonyma bzw. in der linken/rechten vena anonyma plaziert werden. Alternativ kann auch eine Platzierung in der Pulmonalarterie erfolgen (Stimulation des sogenannten dritten parasympathischen Fettpolsters). Bei Patienten die neben ventrikulären Tachykardien überwiegend unter Vorhoftachykardien/Vorhofflimmern leiden, können die parasympathischen Stimulationselektroden im posterior-inferioren rechten Vorhof oder am Ostium bzw. im proximalen Koronarsinus plaziert werden.

Die Stimulationselektroden können endokardial oder epikardial an den erwähnten Stimulationsorten befestigt werden. Eine Nervenstimulation kann unipolar oder bipolar erfolgen wobei die bipolare Referenzelektrode Teil der Nervenstimulationssonde sein kann oder Teil einer zweiten, in der Nähe der ersten Nervenstimulationselektrode implantierten Nervenstimulationssonde sein kann. Die Fixierung der Elektroden kann dabei aktiv, zum Beispiel durch Schraubmechanismen oder passiv, z. B. durch Ankervorrichtungen erfolgen.

Die Impulserzeugungseinheit zur Stimulation parasympathischer Nerven sowie zur elektrischen, myokardialen Stimulation kann jede geeignete Technologie zum Erzeugen von Stimulationsimpulsen einer Frequenz von 0 bis 100 Hz und einer Einzelimpulsdauer von 0 bis 10 ms aufweisen. Die Impulse können monophasisch oder biphasisch sein.

Die Nervenstimulation wird typischerweise mit 20 Hz bei einer Impulsdauer von 0,1 bis 4 ms durchgeführt. Bei Vorliegen einer Sinustachykardie oder Vorhoftachykardie werden kurze Salven (typischerweise 10 bis 50 ms Dauer) hochfrequenter Einzelstimuli unmittelbar nach der atrialen Depolarisation (P-Welle) abgegeben, um eine atriale myokardiale Depolarisation vor allem bei parasympathischer Stimulation im rechten Vorhof des Koronarsinus zu vermeiden. Bei Vorliegen von Vorhofflimmern kann die parasympathische Stimulation im rechten Vorhof und Koronarsinus kontinuierlich oder in kurzen Salven, die während der R-Zacke (ventrikulären Depolarisation) abgegeben werden, erfolgen.

Die Elektroden zur Erfassung der atrialen/ventrikulären Frequenz befinden sich im Vorhof/Ventrikel und sind mit einem regelbaren Signalverstärker verbunden, der das erfaßte Signal je nach Signalgröße unterschiedlich stark verstärkt. Die Bandpaßeigenschaften des Filters dieses Verstärkers sind zum Erfassen von Vorhof/Ventrikeldepolarisationen optimiert. Die Arbeitsweise des Verstärkers/Filters kann der von bekannten Vorhof/Kammerschrittmachern entsprechen.

Ein vorteilhaftes Ausführungsbeispiel der Erfindung ist nachfolgend anhand der Figuren näher beschrieben: Es zeigen:

Fig. 1A und B verschiedene Zeitdiagramme einer simulierten Elektrode beim Auftreten von Tachykardien;

Fig. 2A bis C verschiedene Zeitdiagramme zur parasymp-

pathischen Stimulation im zeitlichen Zusammenhang mit unterschiedlichen Tachycardien; sowie

Fig. 3 ein Blockschaltbild des implantierbaren Gerätes zur Unterscheidung von supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien.

Bei dem in Fig. 1A dargestellten Zeitdiagramm ist ein Beispiel für eine intravaskuläre parasympathische Stimulation bei Vorhofflimmern wiedergegeben. Die Stimulationsfrequenz beträgt 20 Hz bei einer Impulsdauer von 3 ms. Die jeweils kürzesten und längsten R-R Intervalle während des Vorhofflimmerns sind gekennzeichnet. Mit zunehmender Stimulationsspannung von 3 auf 5 Volt abgegebene Spannung entsprechend einer Ausgangsspannung von 15–25 Volt kam es zu einer zunehmenden Verlangsamung der Kammerfrequenz. Bei einer Stimulationsspannung von 5 V (Tafel Q wurde ein atrioventrikulärer Block Grad III erzielt, der zum Einsetzen eines ventrikulären Ersatzrhythmus führte.

In Fig. 1B ist ein Beispiel für eine intravaskuläre parasympathische Stimulation bei einer ventrikulären Tachykardie mit einer Zykluslänge von 260 ms (ca. 220 Schläge/min) wiedergegeben. Die parasympathische Stimulationsfrequenz betrug 20 Hz bei einer Impulsdauer von 3 ms. Es kommt zu keiner Verlangsamung der Kammerfrequenz während parasympathischer Stimulation.

Fig. 2A zeigt ein simuliertes Elektrokardiogramm von einer in der Hauptkammer des Herzens platzierten Elektrode mit einer Tachykardie (200 Schläge pro Min entsprechend einem R-R Intervall von 300 ms). Bei einer unteren Tachykardieerkennungsfrequenz von 150 Schlägen/min (= R-R Intervall von 400 ms) kommt es zu einer Wahrnehmung der Tachykardie durch den ICD. Es erfolgt eine kurze probatorische parasympathische Stimulation. Hierunter verlangsamt sich die Kammerfrequenz (Verlängerung der R-R Intervalle auf 500–600 ms). Die Vergleichseinheit bildet die Differenz zwischen der Zykluslänge während parasympathischer Stimulation und unmittelbar vor parasympathischer Stimulation und ermittelt eine Differenz > 100 ms. Daraufhin wird die Diagnose einer supraventrikulären Tachykardie gestellt und eine ICD Schocktherapie inhibiert.

Fig. 2B zeigt bei dem simulierten Elektrokardiogramm einer in der Hauptkammer des Herzens platzierten Elektrode eine Tachykardie (200 Schläge pro Min entsprechend einem R-R Intervall von 300 ms). Bei einer unteren Tachykardieerkennungsfrequenz von 150 Schlägen/min (= R-R Intervall von 400 ms) kommt es zu einer Wahrnehmung der Tachykardie, durch den ICD. Es erfolgt eine kurze probatorische parasympathische Stimulation. Hierunter verlangsamt sich die Kammerfrequenz nur unwesentlich (Verlängerung der R-R Intervalle auf 300–350 ms). Daher wird die Stimulationsspannung der parasympathischen Stimulation verdoppelt, was zur Senkung der Kammerfrequenz führt (Verlängerung der R-R Intervalle auf 500–600 ms). Die Vergleichseinheit bildet die Differenz zwischen der Zykluslänge während parasympathischer Stimulation und unmittelbar vor parasympathischer Stimulation und ermittelt eine Differenz > 100 ms. Daraufhin wird die Diagnose einer supraventrikulären Tachykardie gestellt und eine ICD Schocktherapie inhibiert.

Entsprechend ist gemäß Fig. 2C bei dem ein simulierten Elektrokardiogramm einer in der Hauptkammer des Herzens platzierten Elektrode eine Tachykardie (200 Schläge pro Min entsprechend eines R-R Intervalls von 300 ms) dargestellt. Bei einer unteren Tachykardieerkennungsfrequenz von 150 Schlägen/min (= R-R Intervall von 400 ms) kommt es zu einer Wahrnehmung der Tachykardie durch den ICD. Es erfolgt eine kurze probatorische parasympathische Stimulation. Hierunter verlangsamt sich die Kammerfrequenz nicht.

Daher wird die Stimulationsspannung der parasympathischen Stimulation verdoppelt, was jedoch ebenfalls nicht zu einer Senkung der Kammerfrequenz führt. Die Vergleichseinheit bildet die Differenz zwischen der Zykluslänge während parasympathischer Stimulation und unmittelbar vor parasympathischer Stimulation und ermittelt eine Differenz < 100 ms. Daraufhin wird die Diagnose einer ventrikulären Tachykardie gestellt und eine ICD Schocktherapie ausgelöst, die zur Beendigung der ventrikulären Tachykardie führt.

Fig. 3 zeigt das Blockschaltbild des implantierbaren Gerätes zur Unterscheidung von supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien. Bei dem dargestellten implantierten Gerät ist ein Vorverstärker 1 über entsprechende Elektroden mit dem Atrium und dem Ventrikel verbunden. Ein Sensor 2 für die Herzfrequenz steuert im Falle des Vorliegens einer Bradycardie einen üblichen Herzschrittmacherteil 3 (Anti-bradycardie-Stimulator) zur Abgabe von Stimulationsimpulsen an. Dem Herzfrequenzsensor 2 ist weiterhin nachgeschaltet ein Diskriminator 4 für eine vorprogrammierte Tachycardiegrenzfrequenz. Bei Überschreiten der programmierten Grenzfrequenz wird von einer Steuereinheit für parasympathische Stimulation 5 eine entsprechende Impulsspannung an die parasympathische Stimulationselektrode 6. Gleichzeitig wird eine Vergleichseinheit 7 aktiviert, welche die sich bei der parasympathischen Stimulation einstellende Herzrate mit einem vorgegebenen Wert vergleicht. Verlangsamte sich daraufhin die Herzfrequenz nicht, so wird das von der Vergleichseinheit 7 erzeugte Steuersignal von einer Inhibitionseinheit 8 zu einer Überstimulations-/Kardioversions-/Defibrillations-Einheit 9 weitergeleitet, und der entsprechende Defibrillationsvorgang ausgelöst. Wenn sich bei der parasympathischen Stimulation dagegen die natürliche Herzrate um mehr als einen vorgegebenen Mindestbetrag verringert, so wird die Defibrillation unterbunden. Zur Erhöhung der Sicherheit der Entscheidung kann im letztgenannten Fall die Stimulationsamplitude durch – nicht dargestellte – weitere Schaltmittel – auch noch zusätzlich heraufgesetzter Stimulationsspannung durchgeführt werden. Die Defibrillation wird nur dann ausgeführt, wenn die natürliche Herzrate sich auch bei heraufgesetzter (verdoppelter) Spannung nicht ändert.

Patentansprüche

1. Implantierbares Gerät zur Diagnose und Unterscheidung von supraventrikulären und ventrikulären Tachykardien umfassend
 - Elektroden zur elektrischen Stimulation parasympathischer Nerven, die den atrioventrikulären und/oder Sinusknoten innervieren;
 - Elektroden zur elektrischen Stimulation der Atrien und Ventrikel und/oder zur ventrikulären Kardioversion/Defibrillation;
 - eine Einrichtung zur Erzeugung von elektrischen parasympathischen Stimulationsimpulsen, die zu den Elektroden geleitet werden,
 - eine Einrichtung zur Erfassung der atrialen und/oder ventrikulären Rate, durch Ermittlung der Zeitabstände atrialer und/oder ventrikulärer Depolarisationen,
 - eine Einrichtung zur Programmierung einer Frequenzgrenze, oberhalb der eine Rate der Ventrikel als Tachykardie erkannt wird,
 - eine Vergleichseinrichtung zum Vergleich der während parasympathischen Stimulation von der Erfassungseinheit gemessene Herzrate mit der Herzrate vor der oder ohne parasympathische Sti-

mulation und/ oder mit der Frequenzgrenze, welche ein Ausgangssignal abgibt, wenn die Herzrate bei parasympathischer Stimulation den Vergleichswert um mehr als einen vorgegebenen Betrag unterschreitet sowie

– eine auf das Ausgangssignal der Vergleichseinheit ansprechende Inhibitionseinheit, die eine ventrikuläre, myokardiale Überstimulationstherapie und/oder Kardioversions-/Defibrillationstherapie inhibiert, wenn sich auslöst oder zurückhält.

2. Gerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die parasympathischen Stimulationsimpulse über einen definierten Zeitraum kontinuierlich oder als kurze Impulszüge abgegeben werden.

3. Gerät nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die parasympathischen Impulszüge zur Stimulation asynchron oder synchronisiert zur atrialen oder ventrikulären Depolarisation abgegeben werden.

4. Gerät nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Synchronisation der Salven mit unterschiedlicher zeitlicher Verzögerung zur gemessenen atrialen/ventrikulären Herzkontraktion erfolgt.

5. Gerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, umfassend eine Stimulationseinheit zur atrialen und/oder ventrikulären elektrischen myokardialen Stimulation oder zum Kardiovertieren/Defibrillieren.

6. Gerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die parasympathische Stimulation mit einer Frequenz von ca. 20 Hz bei einer Impulsdauer von 0,1 bis 4 ms erfolgt.

7. Gerät nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die parasympathische Stimulation in sich stufenweise erhöhenden Schritten erfolgt.

Hierzu 4 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

This Page Blank (uspto)

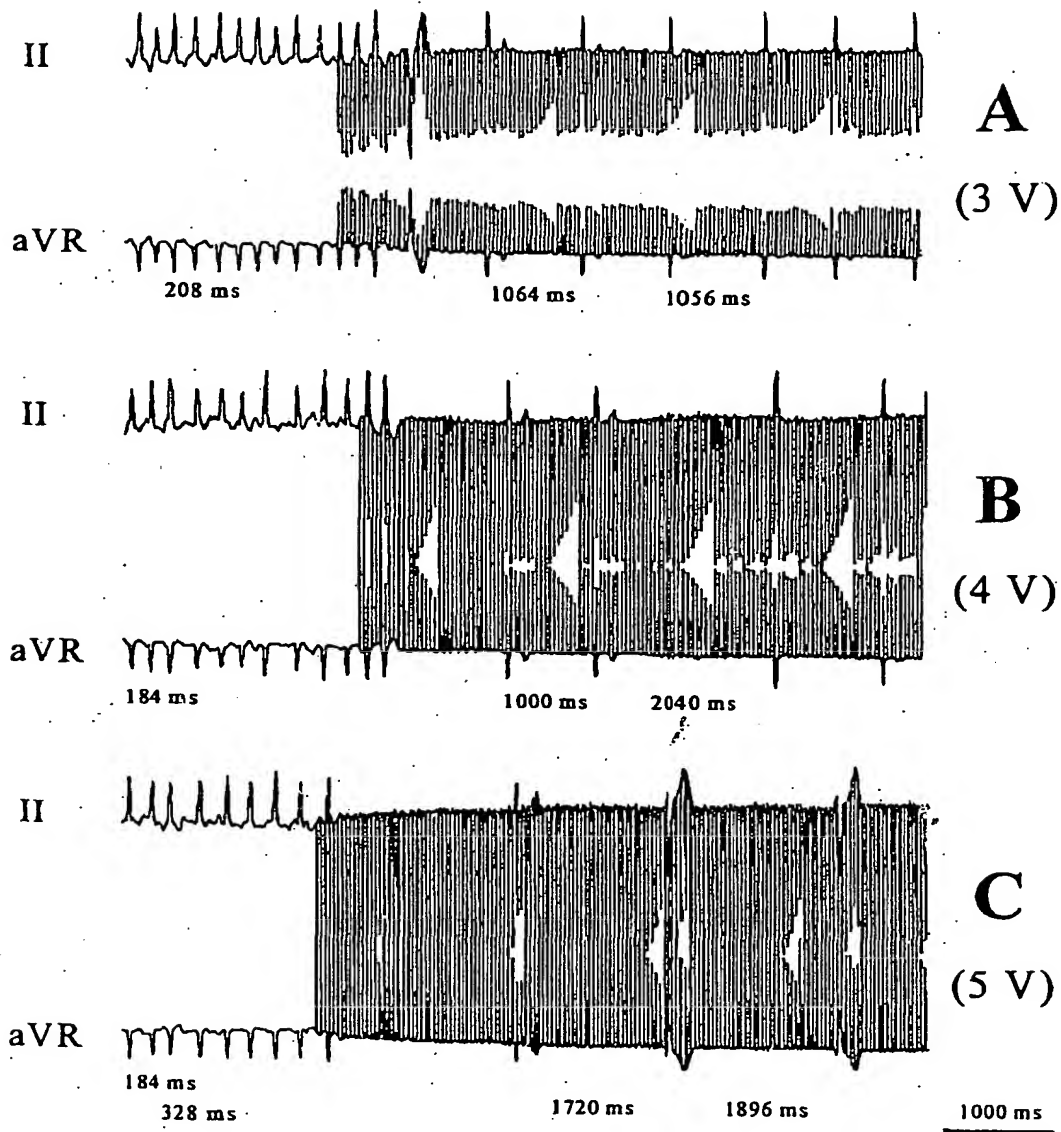


Fig. 1A

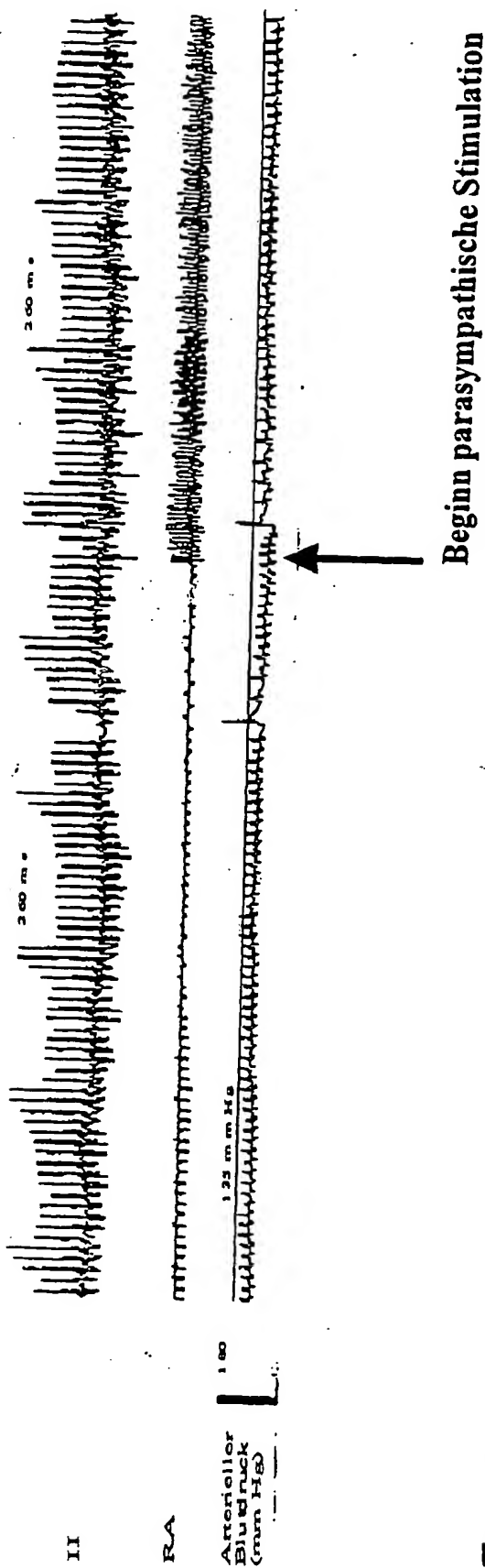


Fig. 13

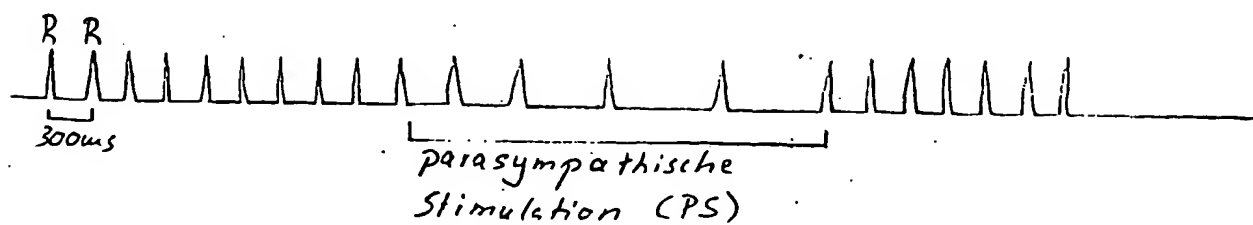


Fig. 2A

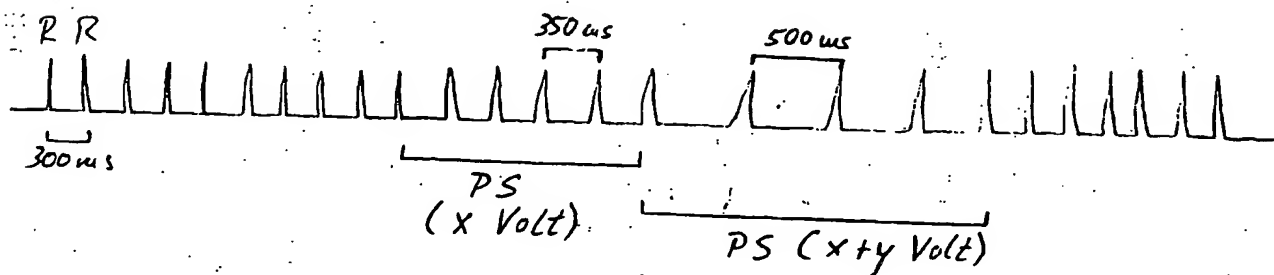


Fig. 2B

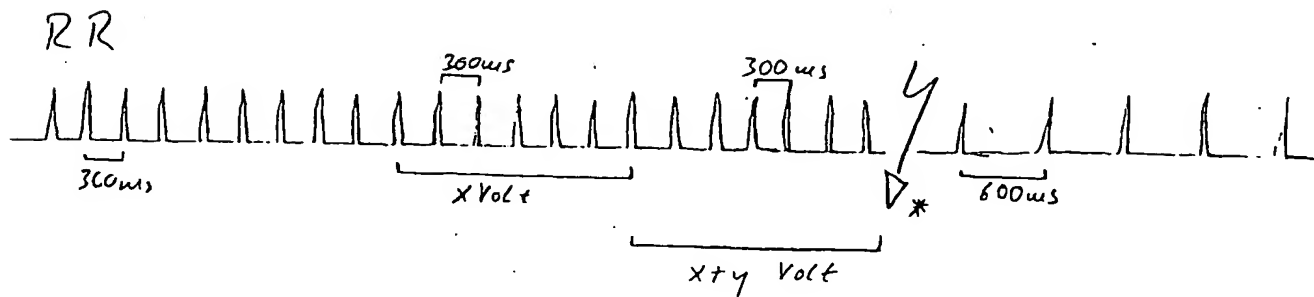


Fig. 2C

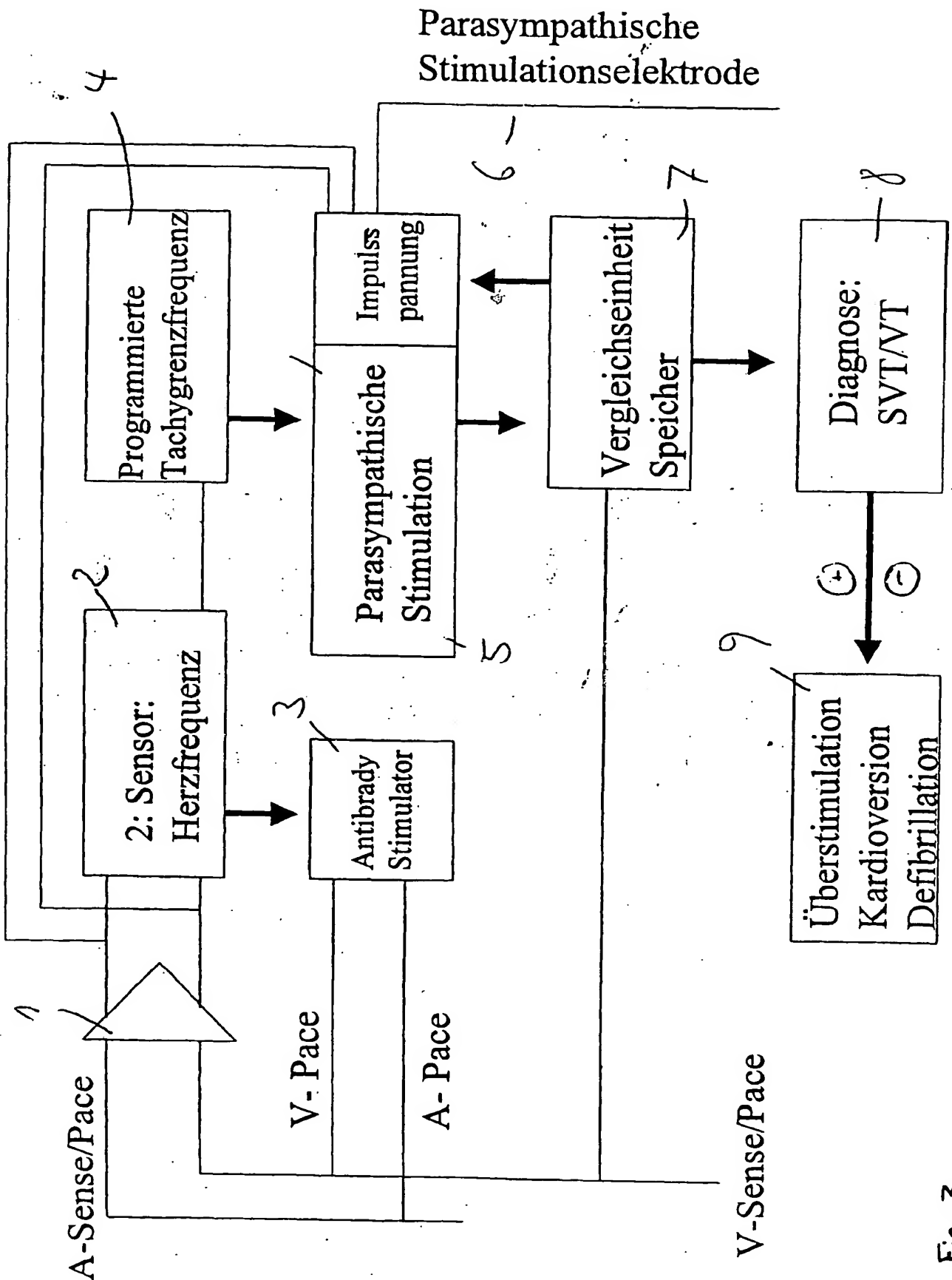


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ **BLACK BORDERS**

☒ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**

☒ **FADED TEXT OR DRAWING**

☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**

☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**

☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**

☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**

☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**

☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**

☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto;